

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Victoza 6 mg/ml, solução injetável em caneta pré-cheia liraglutido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Victoza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Victoza
3. Como utilizar Victoza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Victoza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Victoza e para que é utilizado

Victoza contém a substância ativa liraglutido. Ajuda o seu corpo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue apenas quando este nível é demasiado elevado. Também abranda a passagem dos alimentos através do estômago e pode ajudar a prevenir doenças do coração.

Victoza é utilizado sem outros medicamentos para a diabetes se os seus níveis de açúcar no sangue não estiverem apropriadamente controlados apenas com a dieta e o exercício físico, e se não puder utilizar metformina (outro medicamento para a diabetes).

Victoza é utilizado com outros medicamentos para a diabetes, quando os mesmos não são suficientes para controlar os seus níveis de açúcar no sangue. Estes podem incluir:

- antidiabéticos orais (tais como metformina, pioglitazona, sulfonilureia, inibidores do co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2i)) e/ou insulina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Victoza

Não utilize Victoza

- se tem alergia ao liraglutido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

- antes de utilizar Victoza.
- se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Este medicamento não deverá ser utilizado se tiver diabetes tipo 1 (o seu corpo não produz qualquer insulina) ou cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes com um nível alto de açúcar no sangue e aumento do esforço para respirar). O medicamento não é uma insulina, pelo que não deve ser usado para substituir a insulina.

A utilização de Victoza não é recomendada se está a fazer diálise.

A utilização de Victoza não é recomendada se tem uma doença grave do fígado.
A utilização de Victoza não é recomendada se tem uma insuficiência grave do coração.

Este medicamento não é recomendado se tem um problema grave do estômago ou do intestino, de que resulte um atraso no esvaziamento do estômago (chamado gastroparesia), ou doença inflamatória do intestino.

Caso tenha sintomas de pancreatite aguda, tais como uma dor de estômago persistente e grave, deverá consultar imediatamente o seu médico (ver secção 4).

Se tem doença da tiroide, incluindo nódulos na tiroide e aumento da glândula tiroidea, consulte o seu médico.

Ao iniciar o tratamento com Victoza pode, em alguns casos, sofrer perda de fluidos/desidratação, como por exemplo em caso de vômitos, náuseas e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo bastantes líquidos. Contacte o seu médico se tiver quaisquer perguntas ou preocupações.

Crianças e adolescentes

Victoza pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 10 anos de idade ou mais. Não estão disponíveis dados em crianças com menos de 10 anos de idade.

Outros medicamentos e Victoza

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias ativas:

- Sulfonilureia (como, por exemplo, glimepirida ou glibenclamida) ou insulina. Poderá ter uma hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) se utilizar Victoza com uma sulfonilureia ou insulina, já que as sulfonilureias e a insulina aumentam o risco de hipoglicemia. Quando utilizar estes medicamentos em conjunto pela primeira vez, o seu médico poderá dizer-lhe que diminua a dose da sulfonilureia ou da insulina. Consulte a secção 4 para conhecer os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue. Se também estiver a tomar uma sulfonilureia (como, por exemplo, glimepirida ou glibenclamida) ou insulina, o seu médico poderá pedir-lhe para medir os níveis de açúcar no sangue. Esta medição ajudará o seu médico a decidir se a dose de sulfonilureia ou de insulina precisa de ser alterada.
- Se estiver a utilizar insulina, o seu médico informá-lo-á de como reduzir a dose de insulina e recomendar-lhe-á que monitorize mais frequentemente a sua glicemia, de modo a evitar hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que ocorre quando o organismo não é capaz de quebrar a glicose, devido a insuficiência em insulina).
- Varfarina ou outro medicamento anticoagulante oral. Poderá ser necessário fazer análises ao sangue mais frequentemente para determinar a capacidade de coagulação do seu sangue.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se está, pensa que poderá estar ou estiver a planear ficar grávida. Victoza não deve ser utilizado durante a gravidez, dado desconhecer-se se pode prejudicar o feto.

Desconhece-se se Victoza passa para o leite materno; assim, não utilize este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode reduzir a sua capacidade de concentração. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir sintomas de hipoglicemia. Veja a secção 4 para os sinais de aviso de nível baixo de açúcar no sangue. Para mais informações sobre este assunto consulte o seu médico.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Victoza

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isto significa que é basicamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Victoza

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

- A dose inicial é de 0,6 mg uma vez por dia, durante, pelo menos, uma semana.
- O seu médico irá informá-lo quando deverá aumentar a dose para 1,2 mg uma vez por dia.
- O seu médico poderá dizer-lhe para aumentar ainda mais a dose para 1,8 mg uma vez por dia, se a glicose sanguínea não estiver adequadamente controlada com uma dose de 1,2 mg.

Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Victoza é administrado na forma de uma injeção sob a pele (via subcutânea). Não injete a solução numa veia ou num músculo. Os melhores pontos para se autoinjetar são a parte da frente das coxas, a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou o braço.

Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia, independentemente das refeições. Quando tiver escolhido a hora mais conveniente, é preferível injetar Victoza sensivelmente à mesma hora do dia.

Antes de utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-la.

São fornecidas instruções pormenorizadas no verso deste folheto.

Se utilizar mais Victoza do que deveria

Se utilizar mais Victoza do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente. Poderá necessitar de tratamento médico. Poderá sentir náuseas, vômitos, diarreia ou níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Consulte a secção 4 para conhecer os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Victoza

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, utilize Victoza assim que se lembrar.

Contudo, se tiverem passado mais de 12 horas desde a hora em que deveria ter utilizado Victoza, ignore a dose não administrada. Tome a próxima dose como é normal no dia seguinte.

Não tome uma dose adicional nem aumente a dose no dia seguinte para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Victoza

Não interrompa a utilização de Victoza sem falar com o seu médico. Se interromper a utilização, os níveis de açúcar no sangue poderão aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue). Os sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue podem surgir subitamente e podem incluir: suores frios, pele pálida e fria, dor de

cabeça, batimento rápido do coração, sensação de má disposição, sensação de muita fome, alterações na visão, sonolência (sentir sono), sensação de fraqueza, nervosismo, ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração, tremores. O seu médico irá informá-lo sobre como tratar o nível baixo de açúcar no sangue e o que deve fazer quando sentir estes sinais de aviso. Esta situação é mais provável de acontecer se também estiver a tomar uma sulfonilureia ou insulina. O seu médico poderá reduzir a dose destes medicamentos antes de começar a utilizar Victoza.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Uma reação alérgica grave (reação anafilática) com sintomas adicionais, tais como problemas respiratórios, inchaço da garganta e da cara, batimento rápido do coração, etc. Se sentir estes sintomas, deve procurar ajuda médica imediatamente e informar o seu médico o mais rapidamente possível.
- Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre com sintomas adicionais, tais como dor de estômago, barriga inchada, vômitos, etc.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Casos de inflamação do pâncreas (pancreatite). A pancreatite pode ser uma situação médica grave, potencialmente ameaçadora para a vida. Pare de tomar Victoza e contacte imediatamente um médico, caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Dor grave e persistente no abdómen (na zona do estômago), que possa alastrar até às costas, bem como náuseas e vômitos, uma vez que esta situação pode ser sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Náuseas (sensação de má disposição). Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.
- Diarreia: Este sintoma normalmente desaparece com o tempo.

Frequentemente

- Vômitos.

Ao iniciar o tratamento com Victoza pode, em alguns casos, sofrer perda de fluidos/desidratação, por exemplo em caso de vômitos, náuseas e diarreia. É importante evitar a desidratação bebendo bastantes líquidos.

- Dor de cabeça
- Indigestão
- Estômago inflamado (gastrite). Os sinais incluem dor de estômago, náuseas e vômitos.
- Refluxo gastroesofágico (RGE). Os sinais incluem azia.
- Barriga (abdómen) dorida ou inchada
- Desconforto abdominal
- Prisão de ventre
- Gases (flatulência)
- Diminuição do apetite
- Bronquite
- Constipação
- Tonturas
- Aumento da pulsação
- Cansaço
- Dor de dentes
- Reações no local da injeção (tais como nódoa negra, dor, irritação, comichão e erupção na pele)
- Aumento de enzimas pancreáticas (como a lipase e a amilase).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Reações alérgicas, tais como prurido (comichão) e urticária (um tipo de erupção na pele)

- Desidratação, por vezes com uma diminuição da função dos rins
- Mal-estar (sensação de indisposição)
- Pedras na vesícula
- Inflamação da vesícula biliar
- Um atraso no esvaziamento do estômago.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Victoza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de abrir:

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar. Mantenha afastado do congelador.

Durante a utilização:

Pode guardar a caneta durante 1 mês, quando conservada a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C–8°C), afastada do congelador. Não congelar.

Quando não estiver a utilizar a caneta, mantenha a tampa da caneta colocada, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente e incolor ou quase incolor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Victoza

- A substância ativa é o liraglutido. 1 ml de solução injetável contém 6 mg de liraglutido. Uma caneta pré-cheia contém 18 mg de liraglutido.
- Os outros componentes são o fosfato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Victoza e conteúdo da embalagem

Victoza é fornecido como uma solução injetável transparente e incolor ou quase incolor, numa caneta pré-cheia. Cada caneta contém 3 ml de solução, administrando 30 doses de 0,6 mg, 15 doses de 1,2 mg ou 10 doses de 1,8 mg.

Victoza está disponível em embalagens com 1, 2, 3, 5 ou 10 canetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As agulhas não estão incluídas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S
Novo Allé

DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>